

Листовка: информация за пациента

Ксанепра 25 mg филмирани таблетки Xanepa 25 mg film-coated tablets

Екземестан
Exemestane

Прочетете цялата листовка внимателно преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ксанепра таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксанепра
3. Как да приемате Ксанепра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксанепра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег №	20120329
Разрешение №	65325 / 22-04-2024
Датум на издаване №	

1. Какво е Ксанепра и за какво се използва

Ксанепра принадлежи към групата лекарства, известни като ароматазни инхибитори. Тези лекарства повлияват действието на ензим, наречен ароматаза, който е необходим за образуването на женските полови хормони - естрогени, особено при жени след менопауза. Понижението на нивата на естрогени в организма е начин за лечение на хормонално-зависим рак на гърдата.

Ксанепра се използва за лечение на хормонално-зависим ранен рак на гърдата при жени след менопауза след проведено 2-3 годишно лечение с тамоксифен. Ксанепра се използва и за лечение на хормонално-зависим напреднал рак на гърдата при жени след менопауза, когато друго хормонално лечение не е довело до достатъчно добри резултати.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксанепра

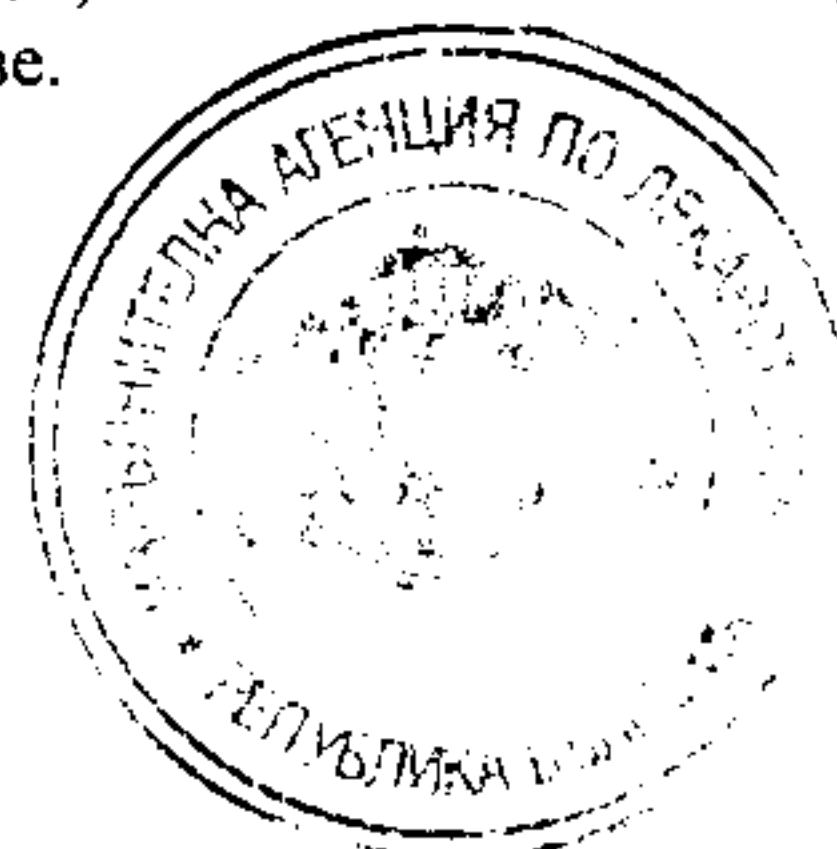
Не приемайте Ксанепра ако:

- ако сте или сте били алергични (свръхчувствителни) към екземестан или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако все още имате менструация, т.е., ако все още не сте минали през менопауза.
- ако сте бременна, има вероятност (подозирате, че сте бременна) или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете.

- Ксанепра таблетки съдържа забранено вещество, което може да причини положителен резултат при контролни допинг тестове.



- Преди лечение с Ксанепра Вашият лекар може да пожелае да вземе кръвни проби, за да се увери, че сте навлезли в менопауза;
- Преди да приемете Ксанепра кажете на Вашия лекар, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми;
- Кажете на Вашия лекар ако сте страдали или страдате от състояние, което оказва влияние върху здравината на Вашите кости. Вашият лекар може да иска да измери костната Ви плътност и/или 25- хидроксид витамин D нивата, преди и по време на лечението с екземестан. Това е така, защото лекарствата от този клас намаляват нивата на женските хормони и това може да доведе до загуба на минералното съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина.

Други лекарства и Ксанепра

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ксанепра не трябва да бъде даван едновременно с хормоно-заместителна терапия (ХЗТ).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- рифампицин (вид антибиотик),
- лекарства, които се използват лечение на епилепсия (карбамазепин или фенитоин),
- лечебното растение жълт кантарион (*Хиперикум перфоратум*) или продукти, които го съдържат, използва се като антидепресант.

Прием на Ксанепра с храна, напитки и алкохол

Ксанепра трябва да се приема след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Ксанепра, ако сте бременна или кърмите.

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че сте бременна. Обсъдете с Вашия лекар методи против забременяване, ако има някаква вероятност да забременеете. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да вземете някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате сънливост, виене на свят или слабост, докато приемате Ксанепра, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате Ксанепра

Винаги приемайте Ксанепра точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Ксанепра трябва да се приема след хранене, приблизително по едно и също време всеки ден.

Препоръчителната доза е 25 mg дневно.

Ако се наложи да постъпите в болница, докато приемате Ксанепра, предупредете медицинския персонал какво лечение провеждате.

Употреба при деца и юноши

Ксанепра не е подходящ за употреба при деца.



Ако сте приемете повече от необходимата доза Ксанепра

Ако случайно сте погълнали повече таблетки, свържете се веднага с Вашия лекар или отидете направо в спешното отделение в най-близката болница. Покажете им опаковката на Ксанепра.

Ако сте пропуснали да приемете Ксанепра

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако забравите да приемете таблетката си, приемете я веднага щом се сетите. Ако вече е наближило времето за приемане на следващата доза, вземете я по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Ксанепра

Не спирайте приема на Вашите таблетки, дори ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като цяло екземестан е с добра поносимост и следните нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с екземестан са главно леки до умерени. Повечето от нежеланите реакции са свързани с недостига на естрогени (т.нар. горещи вълни).

Много чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 души):

- нарушения на съня;
- главоболие;
- горещи вълни;
- гадене;
- засилено потене;
- болка в мускулите и ставите (включително остеоартрит, болка в гърба, артрит и скованост в ставите);
- уморяемост.

Чести нежелани реакции (засягащи между 1 и 10 души на 100) :

- загуба на апетит;
- депресия;
- виене на свят, синдром на карпалния тунел (комбинация от бодези, изтръпване и болки, засягащи цялата длан с изключение на кутрето);
- болки в стомаха, повръщане, запек, нарушено храносмилане, диария;
- кожен обрив, косопад;
- изтъняване на костите, което може да намали тяхната здравина (остеопороза), водеща до фрактури на костите (счупвания или спуквания) в някои случаи;
- болка, подуване на дланите и стъпалата.

Нечести нежелани реакции (засягащи от 1 до 10 души на 1000) :

- сънливост;
- мускулна слабост;
- левкопения;
- свръхчувствителност;
- тромбоцитопения.



Може да се появи възпаление на черния дроб (хепатит). Симптомите включват общо дискомфортно усещане, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), сърбеж, болка от дясната страна на корема и загуба на апетит. Ако смятате, че имате някои от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако са Ви направени някакви изследвания в болница, могат да бъдат забелязани промени в чернодробната функция. Промени в броя на някои кръвни клетки (лимфоцити) и тромбоцити, циркулиращи в кръвта могат да възникнат, особено при пациенти с предварително съществуваща лимфопения (понижен брой лимфоцити в кръвта).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ксанепра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху кутията и върху блистера след ЕХР/Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксанепра 25 mg филмирани таблетки

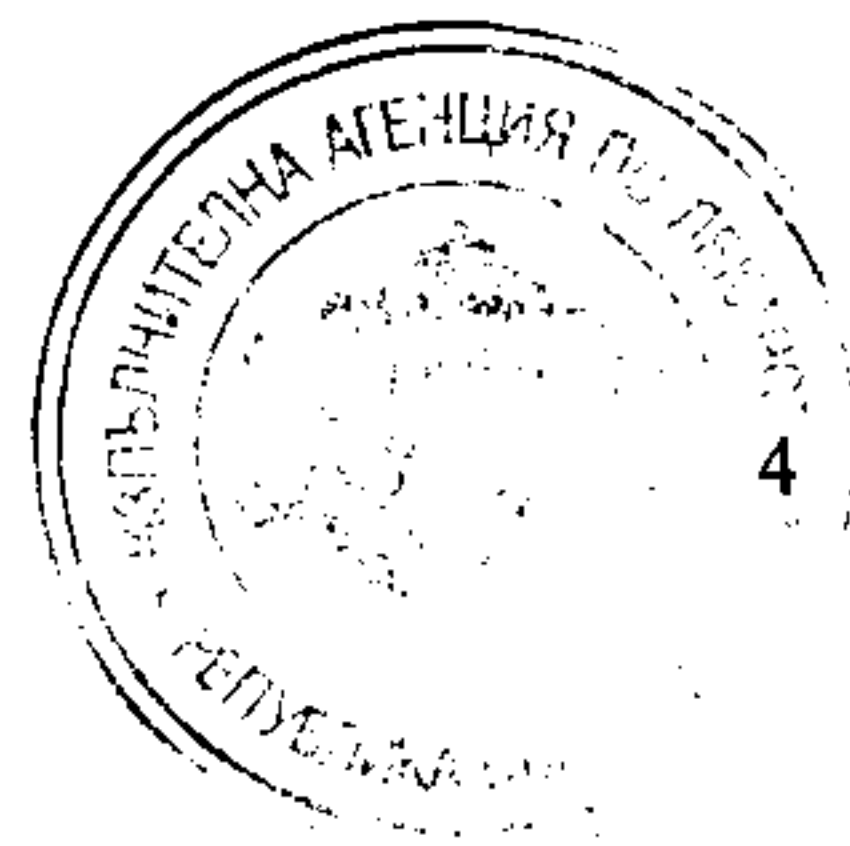
Активното вещество е екземестан. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg екземестан.

Други съставки са:

Ядро: микрокристална целулоза (Е 460), колоиден безводен силициев диоксид, кросповидон, хидроксипропилметилцелулоза (Е 464), манитол, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, полисорбат 80.

Филмово покритие:

Опадгу бяло OYS 9622, съставен от: хидроксипропилметилцелулоза, пропиленгликол, титанов диоксид (Е 171).



Как изглежда Ксанепра и съдържание на опаковката
Ксанепра са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Вашето лекарство се отпуска в блистери, съдържащи по 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

НЕОЛА ФАРМА ЕООД
ул. "Иван Сусанин" № 53, ет.3, ап. 20
София 1618, България

Производител

Genepharm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini,
Гърция

Дата на последно преглеждане на листовката: 03/2024

